

治験審査委員会議事要旨

(第217回)

平成 30年 5月28(月)

13:30 ~15:00

研究所新館会議室

出席委員

安田委員長、豊田委員、白石委員、細田委員、宮本委員、草野委員、穴戸委員、老田委員、三井委員、宮下委員、森田委員、中川委員、阪本委員 (13名)

<審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
審議01	#855	福嶋 教偉	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	エマーゴ・ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議02	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
審議内容		(安田委員長、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議03	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		有害事象報告(院内)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議04	#1006	豊田 一則	脳梗塞急性期患者を対象としたMCI-186の後期第Ⅱ相試験	田辺三菱製薬株式会社
審議内容		(豊田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議05	#775-F	安田 聡	EVOLVE II 試験:動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、覚書(透明性ガイドライン)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議06	#910	佐藤 徹	頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-CS1の医療機器医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等(別紙6)改訂、監査計画書変更 モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議07	#922	安田 聡	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後患者に対するリパーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品 株式会社
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議08	#956	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	株式会社 Integrated Development Associates
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(補遺追加)、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議09	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等(別紙1)改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議10	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカル ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、覚書(被験者の補償に関する記載変更)、分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議11	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(医師主導)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議12	#840	安田 聡	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(医師主導)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議13	#997	福嶋 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		治験実施計画書等(別紙1)改訂、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議14	#905	泉 知里	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議15	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者を対象とするMDT-2215大動脈用生体弁(17mm)の医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議16	#924	大郷 剛	慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議17	#934	白石 公	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議18	#948	小林 順二郎	重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器継続治験(P4)	ニプロ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議19	#960	神崎 秀明	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議20	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		(安田委員長、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議21	#998	泉 知里	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議22	#999	白石 公	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバパタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議23	#1027	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたアリロクマブ第Ⅲ相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社
審議内容		(細田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議24	#782	安田 聡	冠動脈疾患患者に対するJF-04の医療機器治験	フクダ電子株式会社
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議25	#943	吉原 史樹	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
審議内容		(草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議26	#946	山上 宏	頸部頸動脈狭窄症の患者に対する頸動脈ステントシステムTCD-15152の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		(豊田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 分担医師・協力者リスト変更、来院予定回数以降の負担軽減費、保険外併用療養費についてについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議27	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		治験機器概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議28	#923	斯波 真理子	高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験	サノフィ株式会社
審議内容		資料保管15年について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議29	#775-F	安田 聡	EVOLVE II 試験: 動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
審議内容		(安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議30	#997	福嶋 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議31	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議32	#960	泉 知里	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂(別紙2・英文含む)、同意説明文書改訂、契約書変更(人事異動に伴う変更)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議33	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		(安田委員長、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂(ポスター)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議34	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

<報告事項>

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
報告01	#948	小林 順二郎	重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器継続治験(P4)	ニプロ株式会社
報告内容		覚書(被験者転院同行に関する旅費)⇒迅速審査済について、報告された。		
報告02	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		
報告03	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		
報告04	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカル ジャパン株式会社
報告内容		保険契約証明書について、報告された。		
報告05	#997	福嶋 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		
報告06	#922	安田 聡	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品 株式会社
報告内容		契約書変更(期間延長)⇒迅速審査済について、報告された。		
報告07	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
報告内容		治験実施計画書等修正報告書、(同意説明文書改訂)⇒迅速審査済について、報告された。		

<次回>平成30年6月25日 <次々回>平成30年7月30日 研究所新館 特別会議室 13:30~